



**RISING TIDE**  
Foundation

krebsforschung schweiz  
recherche suisse contre le cancer  
ricerca svizzera contro il cancro  
swiss cancer research

Swiss National  
Science Foundation

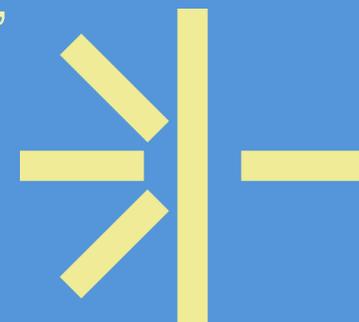


# Mehr Lebensqualität nach Brustkrebs dank (Super-) Mikrochirurgie

Vortrag am 02. Februar 2024  
11. OP - Pflegesymposium Basel

Prof. Dr. Dr. Elisabeth A. Kappos

Klinik für Plastische, Rekonstruktive,  
Aesthetische und Handchirurgie,  
Universitätsspital Basel





**Teil 1:** Entwicklung der Brustkrebstherapie

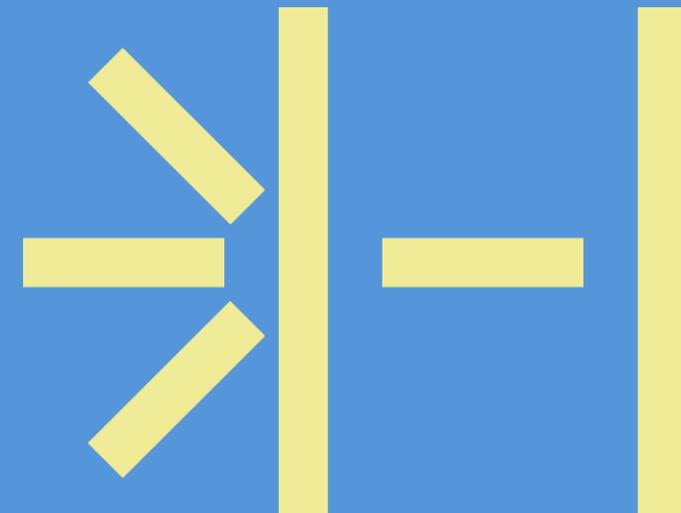
**Teil 2:** Chirurgische Therapie des Brustkrebs assoziierten Lymphödems

**Teil 3:** Der Lymph - Trial



# Teil 1

Entwicklung der Brustkrebstherapie



# Brustkrebs als globales Phänomen



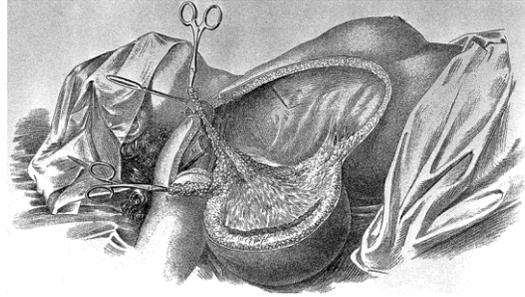
- **2 Millionen** neue Fälle jedes Jahr weltweit
- **1 von 8 Frauen** betroffen
- **400'000 Mastektomien/Jahr** (Brustentfernungen) wegen Brustkrebs
- **Angelina Jolie Effekt:** zusätzlich mehr Risiko reduzierende Mastektomien
- In 80% **brusterhaltende** Therapie möglich



# Entwicklung der operativen Brusttherapie



- Vor > 100 Jahren:



- Vor 30 Jahren:



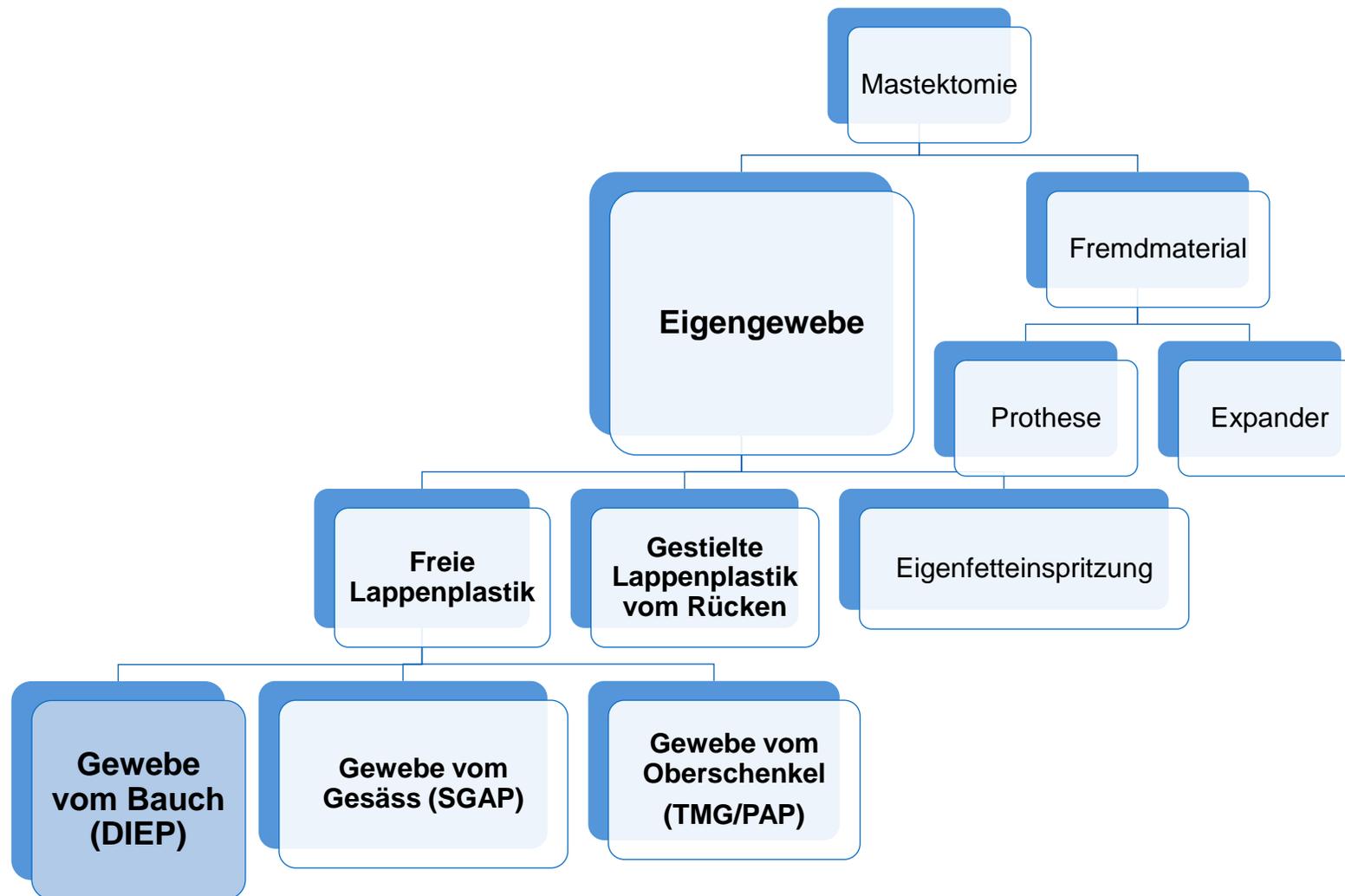
- Vor 10 Jahren:



- **Heute: Onkoplastik**



# Optionen zur Brustrekonstruktion bei Mastektomie



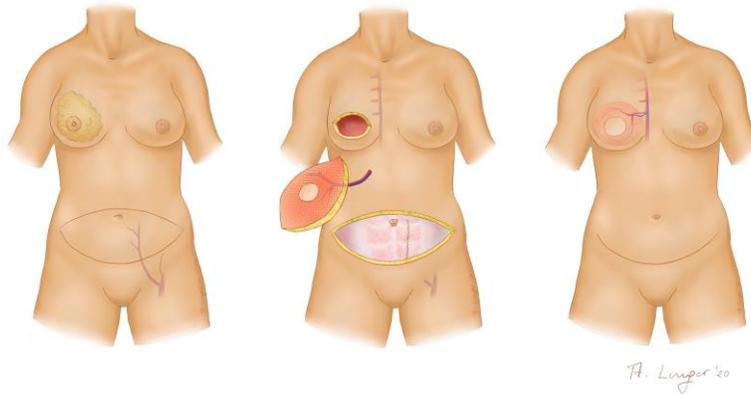
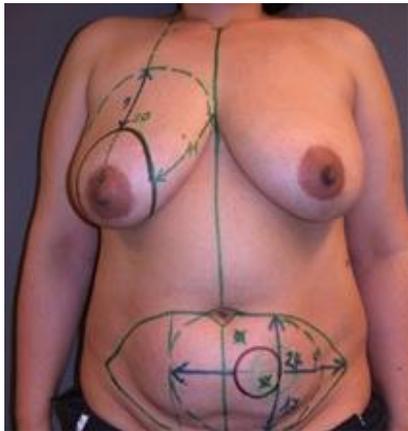
# Mikrochirurgische Rekonstruktion - DIEP



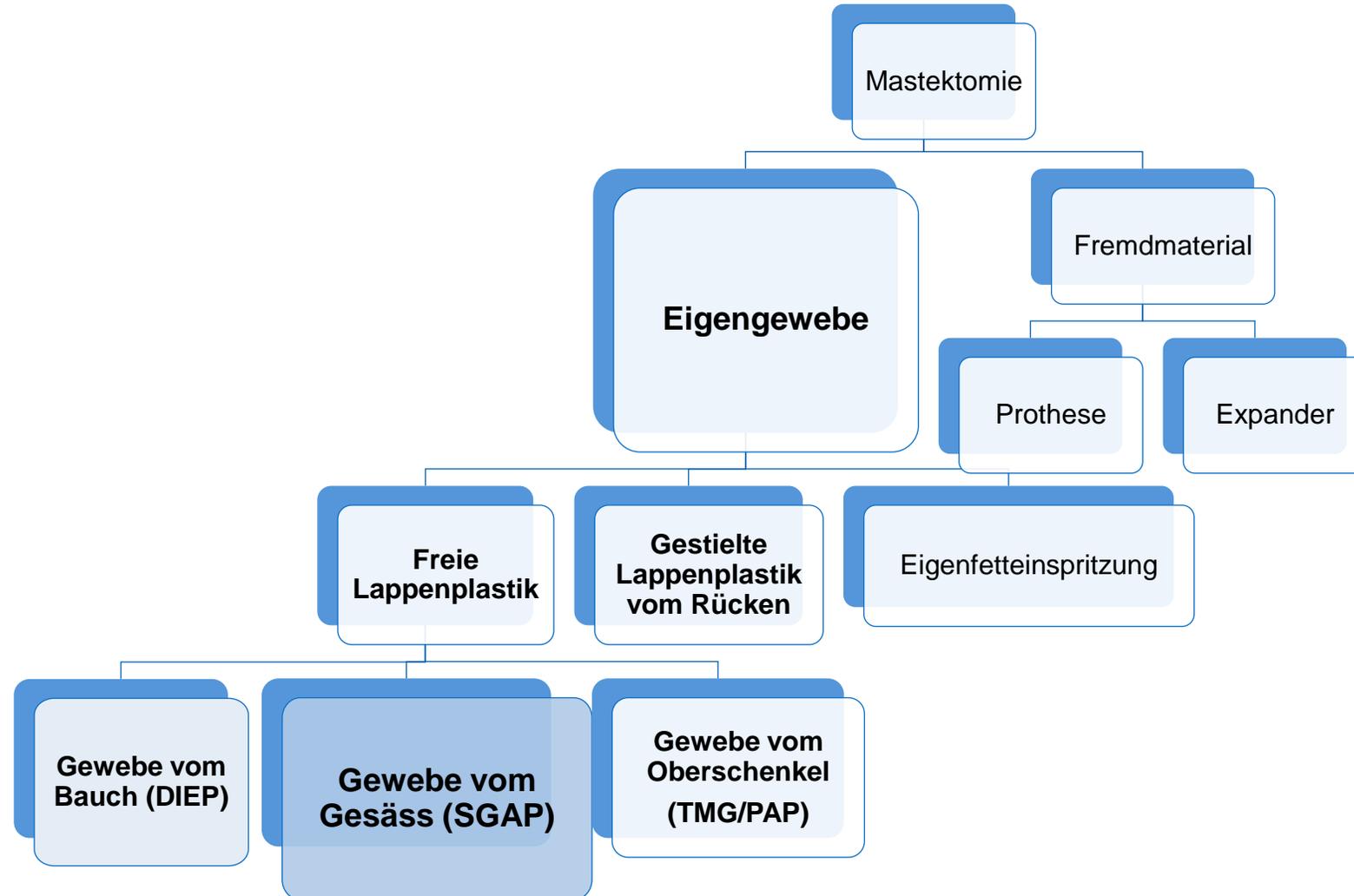
- 45j Pat mit Doppelkarzinom Brust rechts mit Brustwarzenbefall
- Therapie:

1. Haut erhaltende Mastektomie  
Gewebeverpflanzung vom Unterbauch

2. Brustwarzenrekonstruktion & Angleichung  
Gegenseite



# Optionen zur Brustrekonstruktion bei Mastektomie

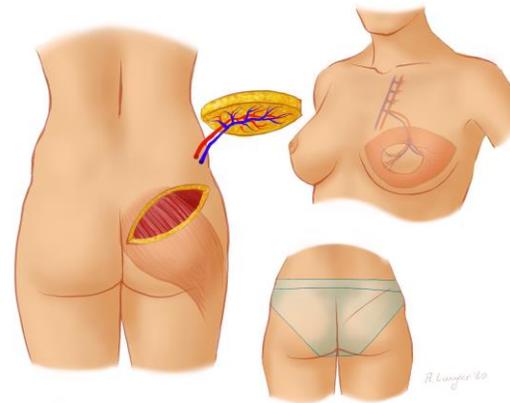


# Mikrochirurgische Rekonstruktion - SGAP



- 35 jährige Patientin mit Brustamputation links
- Therapie:

## 1. Mikrochirurgische Gewebeverpflanzung vom Gesäss



## 2. Brustwarzenrekonstruktion





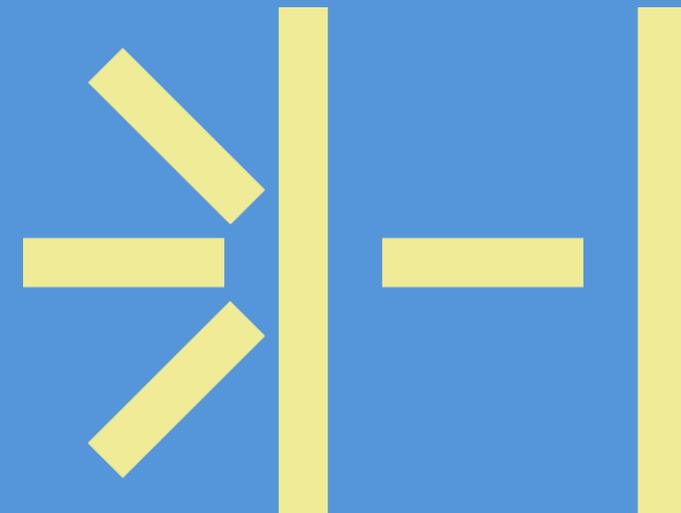
- Mehrheit der PatientInnen **gute onkologische** Prognose
- Studien belegen
  1. **Körperidentität** zentral für Lebensqualität
  2. **Rekonstruktive chirurgische** Behandlung entscheidend für hohe psychosozialer und sexueller Zufriedenheit
- **Ziel: Sichere Tumorchirurgie verbinden** mit
  - Ästhetisch guten Resultaten
  - Zufriedene PatientInnen mit hoher Lebensqualität

(1) Wei CH, Scott AM, Price BA, Miller HC, Klassen AF, Sachini V, Pusic AL et al, Psychological and Sexual Well-Being Following Nipple-Sparing Mastectomy and Reconstruction. The Breast J, Vol 22 Nr 1, 2016, 10-17 (2) Chung AP, Sacchini V. Nipple-sparing mastectomy: where are we now? Surg Oncol 2008;17:261–6. (3) Garcia-Etienne CA, Cody HS, Disa JJ, Cordeiro P, Sacchini V. Nipple-sparing mastectomy: initial experience at the Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and a comprehensive review of the literature. Breast J 2009;15:440–9. (4) Mallon P, Feron JG, Couturaud B, et al. The role of nipplesparing mastectomy in breast cancer: a comprehensive review of the literature. Plast Reconstr Surg 2013;131:969–84. (5) Little JW. Nipple-areola reconstruction. Clin Plast Surg 1984; 11:351 (6) Wellisch DK, Schain WS, Noone RB. The psychological contribution of nipple addition in breast reconstruction. Plast Reconstr Surg 1987; 80: 699-704



# Teil 2

Chirurgische Therapie des  
Brustkrebs assoziierten Lymphödems



# Brustkrebs assoziiertes Lymphödem (BCRL)



- Inzidenz **5 - 40%**
- Schwere, Schwellung, Deformation, Schmerz, Infektionen
- Physische & psychische **Folgen**
- **Finanzielle Belastung** für PatientInnen/Gesundheitssystem
- **Gold Standard:** komplexe physikalische Entstauungstherapie (CDT)  
→ **rein symptomatisch**



Stage 0



Stage 1



Stage 2



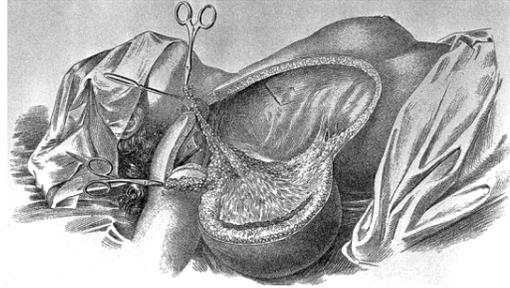
Stage 3

Grafik 1: Lympha Press  
Grafik 2: Mornington Peninsula lymphoedema clinic

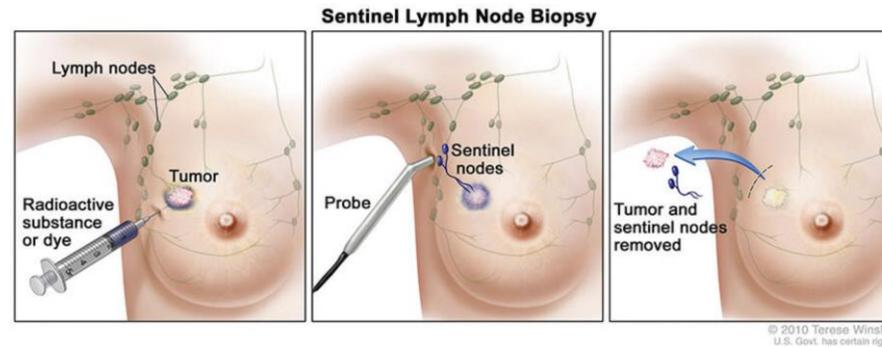
# Entwicklung der Chirurgie der Axillahöhle



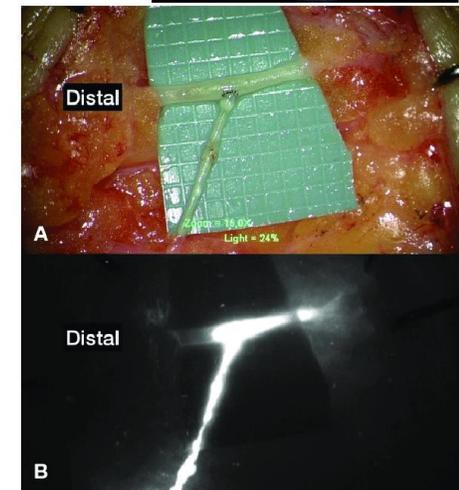
- Vor 30 Jahren:



- Vor 20 Jahren:



- **Heute: (super)mikrochirurgische** Rekonstruktion der Lymphgefäße



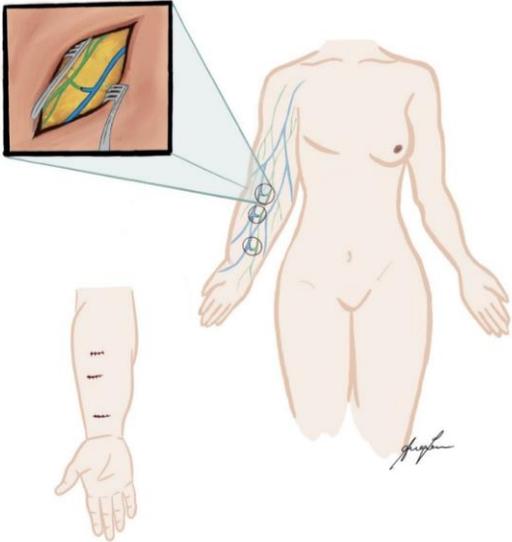
Grafik 1: <https://www.service-seiten.com/Gesundheit/Braunschweig-20162017/Kompressionsversorgungen-bei-Lipoedem-Lymphoedem.html> abgerufen am 31.10.2023

Grafik 2: <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2017/breast-cancer-lymph-node-removal> abgerufen am 31.10.2023

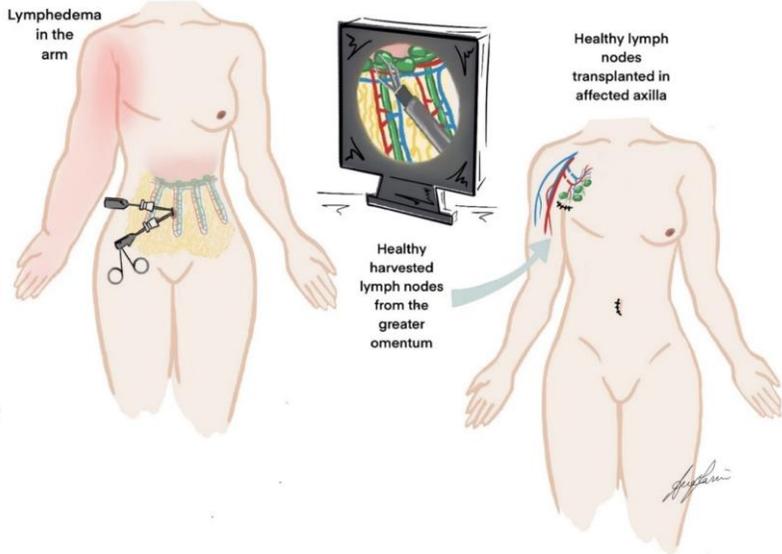
Foto: Johnson Yang et al.

# (Super-) Mikrochirurgie

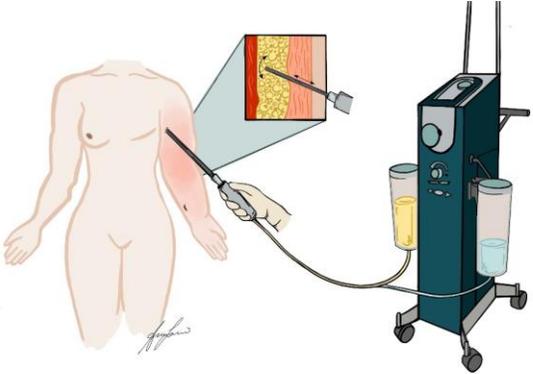
## 1) Lympho-venöse Anastomosen (LVA)



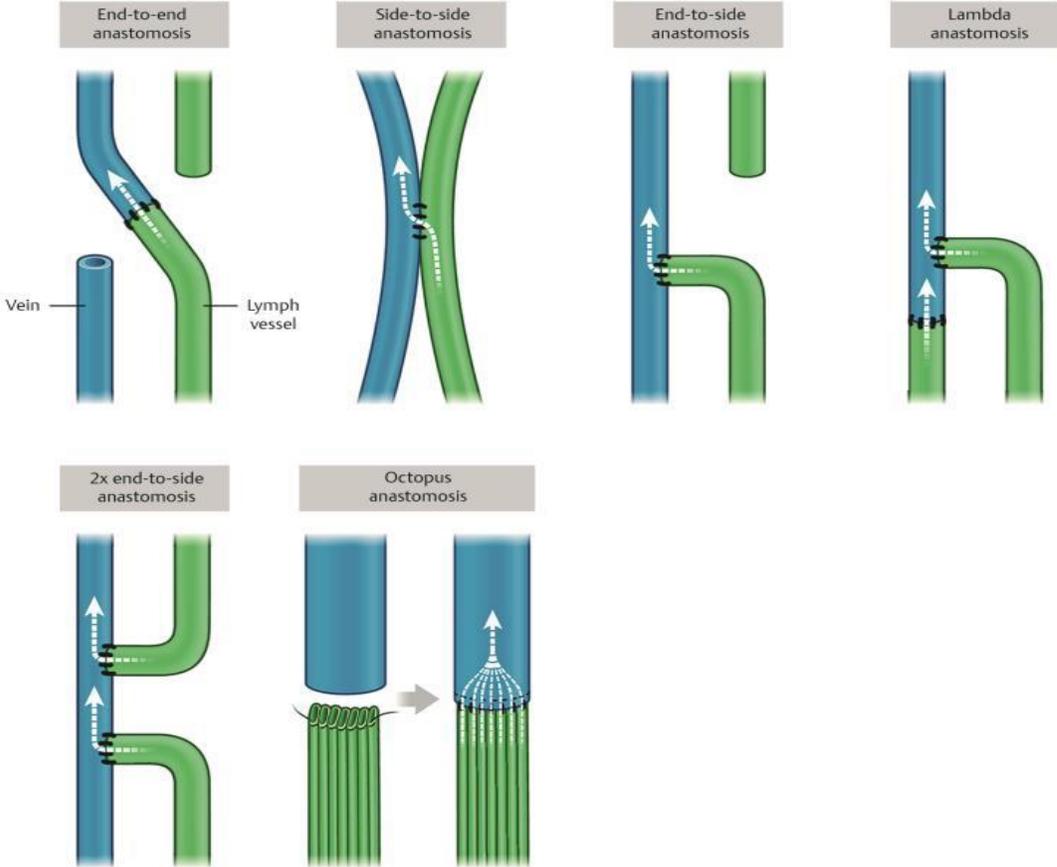
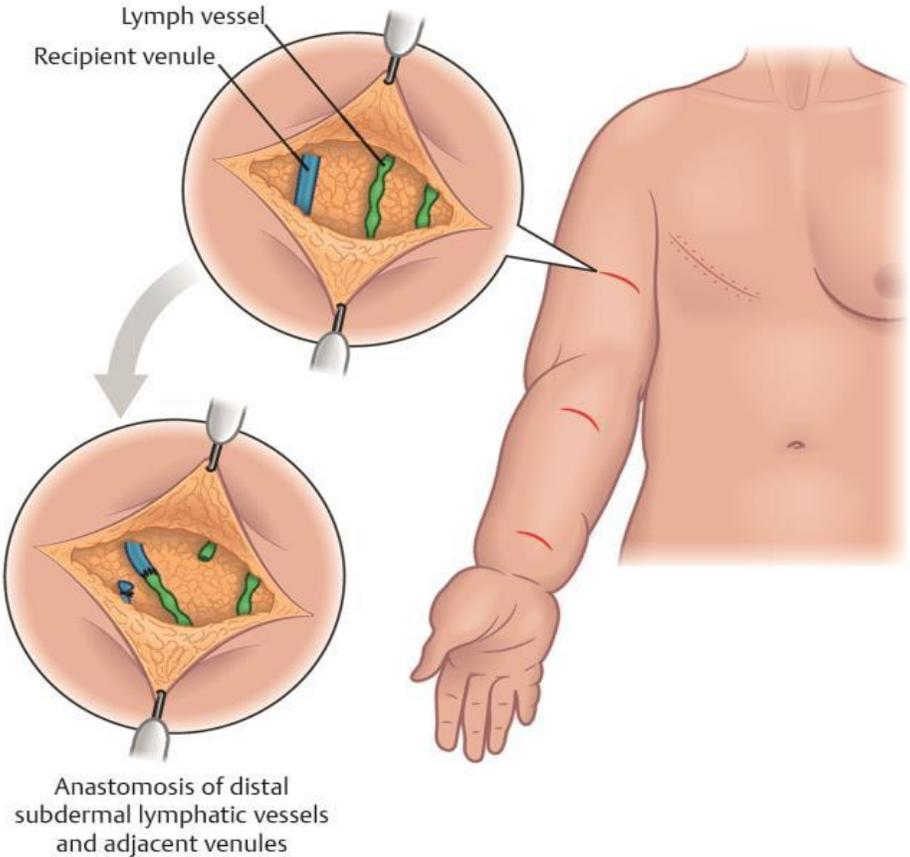
## 2) Vaskularisierte Lymphknoten-Verpflanzung (VLNT)



+ ggf. Kombination mit Liposuktion

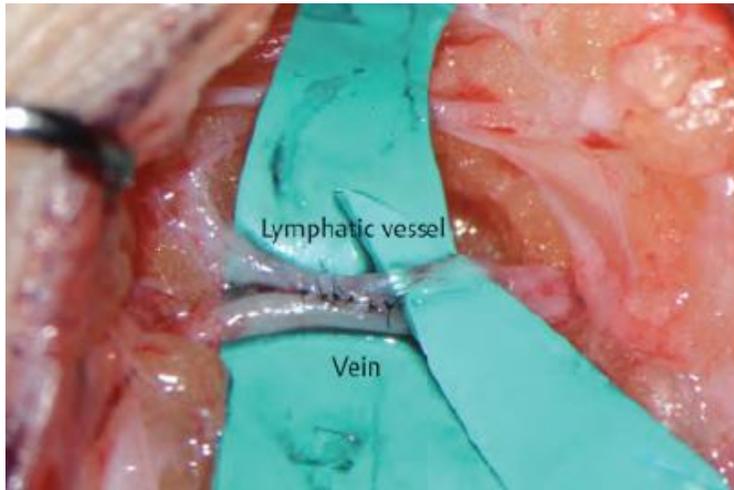


# LVA - Mechanismus

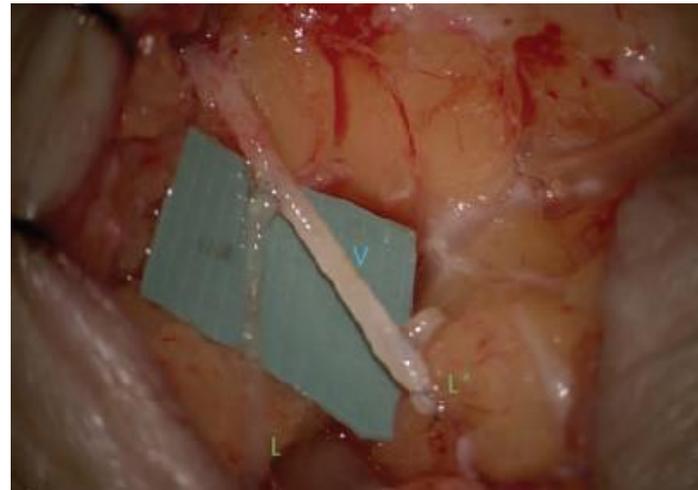


Grafik: Harder Y et al: Modern Surgical Management of Chronic Lymphedema, Thieme, im Druck.

# LVA - Operationstechnik



**S-zu-S LVA**



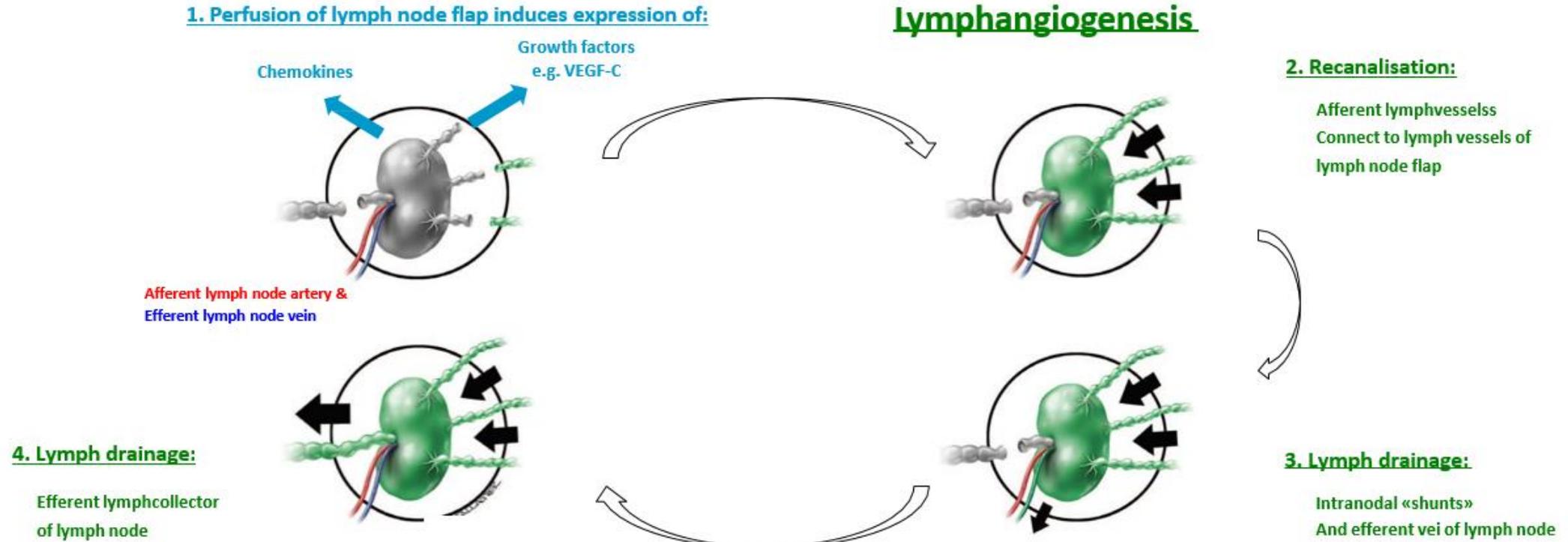
**E-zu-S LVA**



**Intraop. Kontrolle Durchgängigkeit LVA  
mittels ICG**

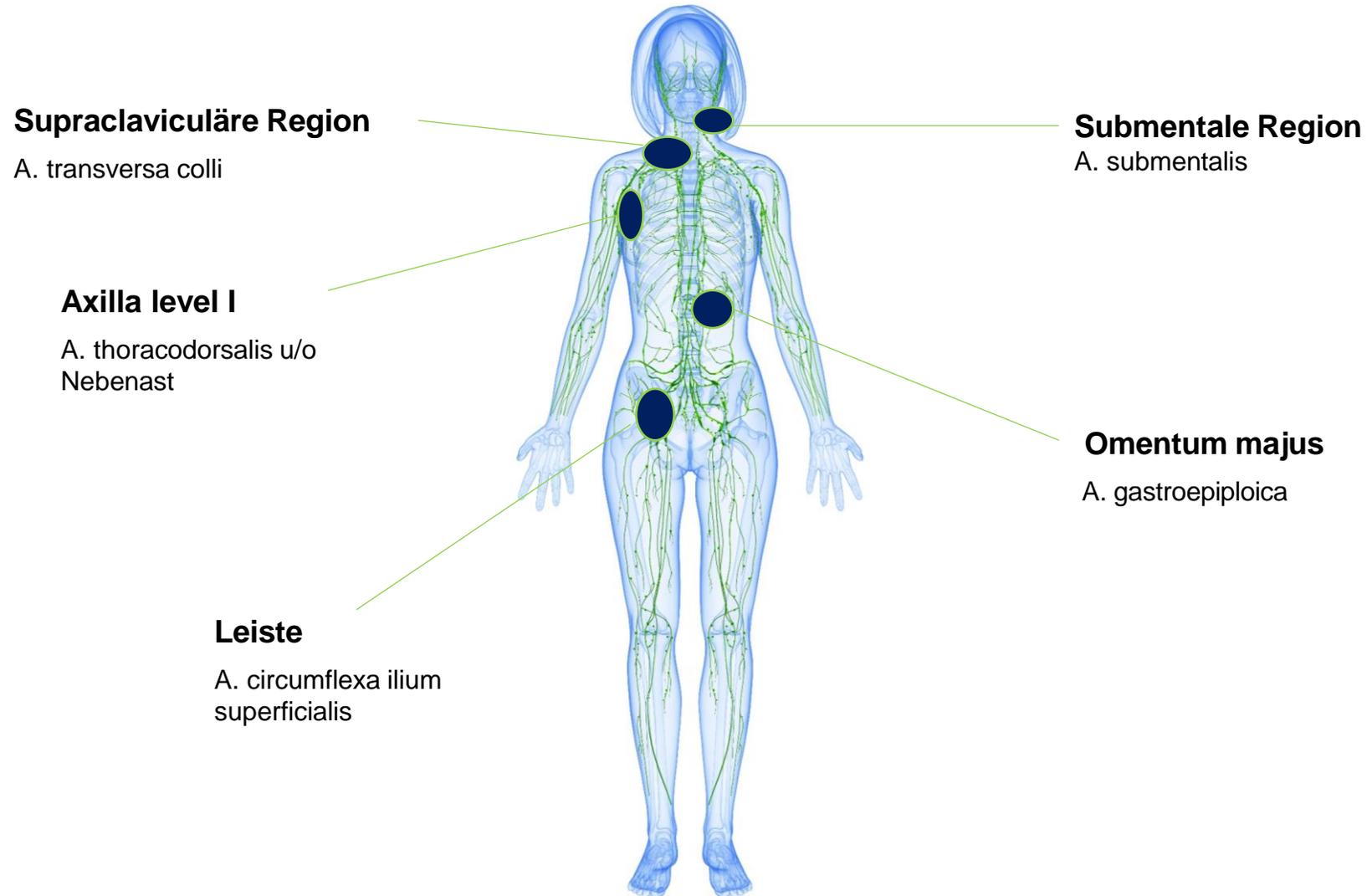
Foto: Harder Y et al: Modern Surgical Management of Chronic Lymphedema, Thieme, im Druck

# VLNT - Mechanismus



Grafik: Department for Plastic, Reconstructive und Aesthetic Surgery, Lugano: The reconstructive surgeon's perspective: Surgical algorithm.

# VLNT - Donorseiten Lymphknoten



Grafik: Alamy Ltd



## LVA Operation:

- **Symptomlinderung** bei 50-100 % der PatientInnen
- Sichere und effiziente Technik zur Behandlung chronischer Lymphödeme

## VLNT Operation:

- **Verbesserung des Lymphödems** (z. B. Verringerung des Armumfanges)
- Verbesserte Lebensqualität

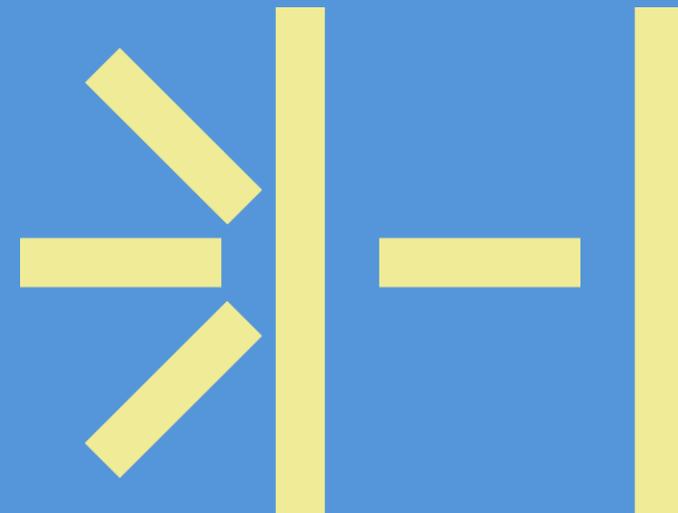
Beide Techniken: **Komplikationen sehr selten**

**Aber:** Keine pragmatischen Studien, limitierte Anwendbarkeit in der klinischen Praxis, primärer Endpunkt ist nicht patientenspezifisch → **Ungenügende Evidenz hoher Qualität**



# Teil 3

Der Lymph - Trial





## Fragestellung

→ Bietet die mikrochirurgische Behandlung eine bessere Lebensqualität als die derzeitige Standardbehandlung ohne Operation (nur Entstauungstherapie)?

## Fokus

→ bessere Lebensqualität



- **Pragmatische, randomisierte, multizentrische Studie = “real world trial”**
  - **Keine Standardisierung** des Eingriffs (Flexibilität für ChirurgInnen)
  - Jedoch **detaillierte Dokumentation**
  - Empfehlungen für konservative Therapie
  - **Direkte Übertragung** der Studienergebnisse in die klinische Versorgung
- Vergleich der chirurgischen und der konservativen Therapie für BCRL in zwei parallelen Gruppen mit **zufälliger 1:1 Verteilung**
- **280 PatientInnen an 33 Standorten** weltweit (CH, Europa, USA)
- **Erweitertes Follow-up** nach primärem Endpunkt



- 2 Millionen CHF vom **Schweizer Nationalfonds** und 800.000 CHF **Jubiläumspreis Schweizerische Krebsstiftung** und **Rising Tide Foundation**





## **Fokus: Patientenperspektive und Lebensqualität**

→ Verschiedene Patient Reported Outcome Measures (**PROMs**) = **Messinstrumente**

**Primärer Endpunkt: Lymph-ICF-UL** (15 Monate nach Randomisierung)

## **Sekundäre Endpunkte:**

**PROMs:** Lymph-ICF-UL, EQ-5D-5L, LYMPH-Q, Schmerz Score

- 1) Objective Messpunkte: Armvolumen, unerwünschte Ereignisse, Häufigkeit der Lymphdrainage
- 2) PROMs: Lymph-ICF-UL, EQ-5D-5L, LYMPH-Q, Pain Score
- 3) gesundheitsökonomische Berechnungen

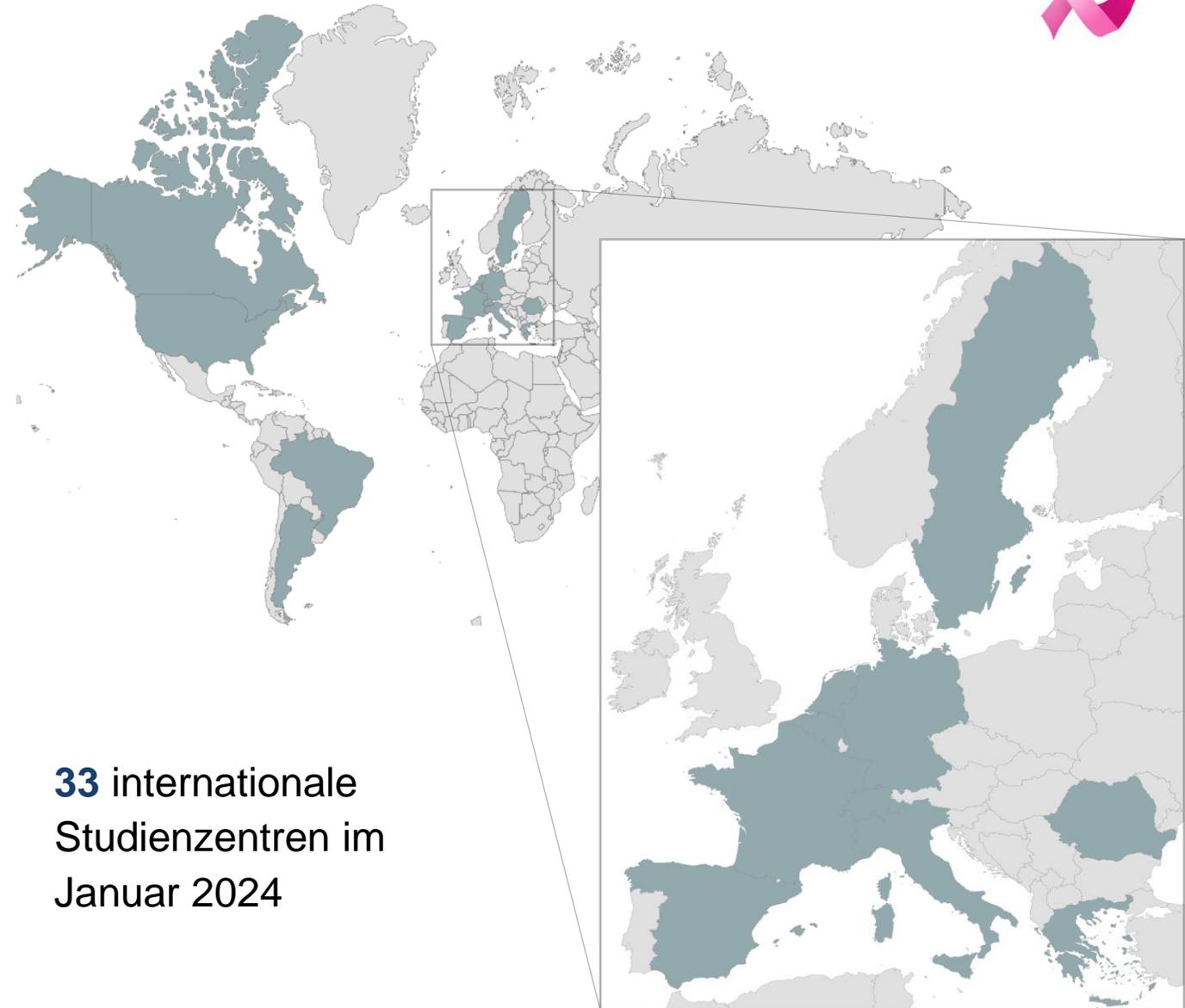


- Vergleich von Lymphödem-spezifischen PROMs
- Einfluss des Zeitpunkts der Operation auf das Ergebniss
- Gesundheitsökonomische Bewertung
- Rolle der (MRL-)Bildgebung bei der chirurgischen Entscheidungsfindung
- Auswirkung der Strahlentherapie auf die mikrochirurgische BCRL-Behandlung und das LE-Ergebnis
- Einfluss der Anzahl der LVAs auf das chirurgische Ergebnis
- Einfluss der Lokalisation der LVA auf das chirurgische Ergebnis
- Einfluss der Liposuktion auf das chirurgische Ergebnis
- Einfluss der Anzahl der übertragenen Lymphknoten auf das chirurgische Ergebnis
- Korrelation der von den Patienten angegebenen Armästhetik und Lebensqualität mit der vom Arzt angegebenen Bewertung der Armästhetik.
- Einfluss der axillären Narbenentfernung auf die Ergebnisse der VLNT-Operation
- Auswirkung der Einbeziehung von Patienten und der Öffentlichkeit auf den Erfolg klinischer Studien: Bewertung der Faktoren, die für die erfolgreiche Einbeziehung von Patienten in die Studie ausschlaggebend sind und deren Auswirkung auf die Ergebnisse der Studie
- Effekt der Operation auf Armmasse je nach Anzahl der während der initialen axillären Operation entfernten Lymphknoten
- Effekt der Operation auf den primären Lebensqualitäts-Endpunkt in Bezug auf die Vorgeschichte psychiatrischer Diagnosen (Angst und/oder Depression)
- Trends in der Verwendung von LVA gegenüber VLNT nach Standort und nach Land
- Vergleich Ergebnisse von LVA gegenüber VLNT

# Teilnehmende Zentren



Projektpartner	Studienzentrum
Babak Mehrara	Memorial Sloan Kettering Cancer Center New York (USA)
Jaume Masià & Gemma Pons	Hospital of Santa Creu & Sant Pau, Barcelona (ESP)
Andrea Pusic	Harvard University (USA)
Phillip Blondeel	Gent University Hospital (BEL)
Justin Sacks	University of Washington (USA)
Raymund Horch	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Maria Mani	Uppsala University Hospital Uppsala (SWE)
Giuseppe Visconti	Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" Rome (ITA)
Benedetto Longo	University Tor Vergata, Rome (ITA)
Ulrich Kneser	BG Klinik Ludwigshafen (DE)
Steffen Eisenhardt	Universitätsklinikum Freiburg (DE)
Kathryn Isaac	University of British Columbia (CAN)
Joshua Vorstenborsch	McGill University Health Center (CAN)
Christoph Hirche	BG Kliniken Frankfurt (DE)
Martin Halle	Karolinska Institutet Stockholm (SWE)
Efterpi Demiri & Dimitris Dionysiou	University of Thessaloniki (GR)
Yves Harder	Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano (CH)
Nicole Lindenblatt	University Hospital Zurich (CH)
Björn Behr	KEM   Evang. Kliniken Essen-Mitte (DE)
Norbert Heine	Caritas Krankenhaus St. Josef Regensburg (DE)
Eduardo González	Universidad de Buenos Aires (ARG)
Anne Groth	Erasto Gaertner Hospital Curitiba (BRA)
Daniel Kalbermatten	Hôpitaux universitaires de Genève (CH)
Mario Scaglioni	Kantonsspital Luzern (CH)
Jan Plock	Kantonsspital Aarau (CH)
Pietro di Summa	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois Lausanne (CH)
Shao Shan Qiu Shan	Maastricht University (NL)
Florian Jung	Kantonsspital Winterthur (CH)
Katrin Seidenstücker	Sana Kliniken/Universitätsklinik Düsseldorf (DE)
Matthias Rab	Klinikum Klagenfurt am Wörthersee (AT)
Michela Schettino	Université libre de Bruxelles (BEL)
Maximilian Muntean	Institute of Oncology Cluj-Napoca (ROM)



**33** internationale Studienzentren im Januar 2024

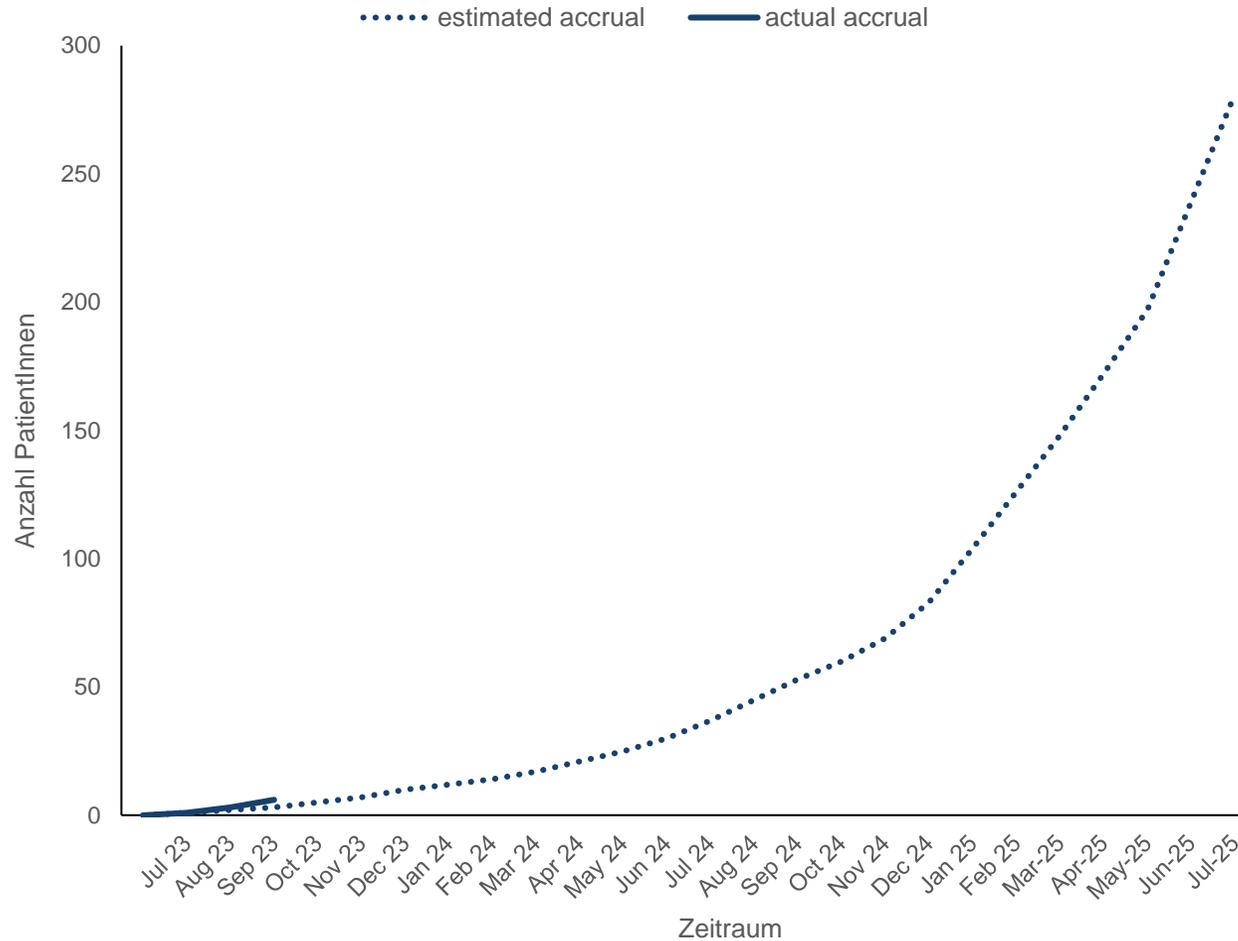
# Aktueller Stand



Jahre	Q4 - 2022	Q1 - 2023	Q2 - 2023	Q3 - 2023	Q4 - 2023	Q1 - 2024	Q2 - 2024	Q3 - 2024	Q4 - 2024	Q1 - 2025	Q2 - 2025	[...]	Q2 - 2027	Q3 - 2027
Vorbereitungsphase	■	■	■	■										
Ethisches Komitee				■	■	■								
Rekrutierung					■	■	■	■	■	■	■			
Letztes FU												■	■	
Datenanalyse/ Publikation														■

- ✓ Genehmigung des Studienprotokolls durch die **EKNZ** im Mai 2023
- ✓ Standortinitiierung in **Basel** im Juli 2023
- ✓ Standortinitiiierungen in **9** weiteren Kliniken in der **Schweiz** und **Deutschland** bis Januar 2024

# Patientenrekrutierung



- Einschluss von **13 Patientinnen** in der Schweiz bis Januar 2024
- **Ziel:** 280 PatientInnen weltweit

# Die nächsten Schritte



- Initiierung 4 internationaler Standorte (DE, ITA, RO) bis Februar 2024
- Initiierung restlicher Standorte bis Mai 2024



- **Etablierung** der lymphatischen Mikrochirurgie in der Behandlung des chronischen BCRL
- Weitere **Verbesserung** der mikrochirurgischen Behandlungsmöglichkeiten
- Rolle der **prophylaktischen** lymphatischen Chirurgie<sup>1</sup>
- **Komplikationsrisiken** abschätzen und vorbeugen (Forschung)
- **Fokus:** bestmögliche **Lebensqualität** PatientInnen

<sup>1</sup>Coriddi M, Dayan J, Bloomfield E, et al. Efficacy of Immediate Lymphatic Reconstruction to Decrease Incidence of Breast Cancer-related Lymphedema: Preliminary Results of Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* 2023;278(4):630-637.



https://www.lymphtrial.com/studie

ISMed-Portal KG ISMed-eNFS v21.02 ISMed-eOPPS op Dashboard medStandards Sharepoint IMC Trauma Behandlun... AO AO Foundation Sur... compendium.ch Sanford Guide: ID U... MDCalc - Medical c... Viggo Home - PPHS Eigene Dateien - O...

 Deutsch English

## Die LYMPH-Studie

Operative Behandlung im Vergleich zur «nicht-operativen»  
Behandlung von chronischen Lymphödemen nach  
Brustkrebstherapie

Warum führen wir die Studie durch?

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Fragen/Zuweisungen: [elisabeth.kappos@usb.ch](mailto:elisabeth.kappos@usb.ch) oder [lymph.trial@usb.ch](mailto:lymph.trial@usb.ch)

